



Oggetto: Determina di approvazione della terza variazione del “Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023”, adottato con Determina del Direttore generale n. 25/2022, modificato con Determine del direttore generale nn. 135/2022 e 193/2022, e contestuale proroga tecnica, sussistendo i presupposti di cui all’art. 57 comma 2 lett. c) del D. lgs. n. 163/2006, del Contratto CIG Derivato 8272589467 (ex 7475493BF7) esecutivo del Contratto Quadro CONSIP CIG 62103162E3 per i “*Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1*”, stipulato in data 8 giugno 2018 tra AIFA e il RTI Accenture, Leonardo, IBM Italia, Sistemi Informativi e ATS ed integrato, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell’art. 57 comma 5 lett. a) del D.lgs. n. 163/2006, con Contratto integrativo CIG 8645985C85 per la fornitura di servizi complementari per lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e delle applicazioni informatiche a supporto dei procedimenti amministrativi dell’Agenzia - CUI S97345810580202200024

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni e integrazioni e, in particolare, gli articoli 8 e 9;

Visto l’art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l’Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell’economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull’organizzazione e il funzionamento dell’Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell’art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell’economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell’Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della Salute del 15 gennaio 2020, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato nominato Direttore generale dell’AIFA e il relativo contratto di lavoro individuale sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 26 marzo 2021, con cui il Dott. Nicola Magrini è stato confermato nell’incarico di Direttore generale dell’AIFA;

Visto il Regolamento di contabilità dell'Agenzia Italiana del Farmaco, approvato con delibera del C.d.A. di AIFA n. 2 del 14 gennaio 2021, come modificato con la successiva delibera n. 33 del 28 maggio 2021, e pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021 (comunicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 216 del 9 settembre 2021)";

Vista la determinazione del Direttore Generale del 1° aprile 2020, n. 352, con la quale è stato conferito al dott. Antonino Laganà l'incarico di dirigente dell'Area Amministrativa dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ai sensi dell'art. 19, comma 5-bis del decreto legislativo n. 165/2001;

Vista la determinazione del Direttore Generale del 12 novembre 2020, n. 1157, con la quale è stato conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 5, del D.lgs. n. 165 del 2001, alla dott.ssa Raffaella Cugini, dirigente amministrativo di seconda fascia, l'incarico di dirigente dell'Ufficio Attività negoziale e gestione del patrimonio, di cui all'art. 13, comma 3, lett. c), del regolamento dell'Agenzia;

Vista la determinazione direttoriale n. 2117 in data 21/12/2017, con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – a far data dal 21 dicembre 2017 il dr. Maurizio Trapanese ha assunto il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) di tutti gli appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi in materia ICT, anche per quelli che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche e per acquisti di sistemi informatici e telematici in quanto attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche, di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Visto l'art. 97 della Costituzione della Repubblica Italiana, il quale al comma 2 prevede che *"I pubblici uffici sono organizzati secondo disposizioni di legge, in modo che siano assicurati il buon andamento e l'imparzialità dell'amministrazione"*;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016 n. 50 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss. mm. ii.;

Viste le FAQ recanti "FAQ sul periodo transitorio" pubblicate sul sito ANAC in data 8/6/2016 e in particolare la n. 1 del paragrafo relativo a "Art. 216 – Disposizioni transitorie e di coordinamento", la quale così recita: *"Quale disciplina si applica ai contratti aggiudicati prima della data di entrata in vigore del d.lgs. 50/2016 per i quali siano disposte modifiche contrattuali? Agli affidamenti aggiudicati prima della data di entrata in vigore del nuovo Codice, per i quali siano disposti, fermo restando il divieto generale di rinnovo tacito e di proroga del contratto: il rinnovo del contratto o modifiche contrattuali derivanti da rinnovi già previsti nei bandi di gara; consegne, lavori e servizi complementari; ripetizione di servizi analoghi; proroghe tecniche – purché limitate al tempo strettamente necessario per l'aggiudicazione della nuova gara; varianti per le quali non sia prevista l'indizione di una nuova gara continuano ad applicarsi le disposizioni del d.lgs. 163/06 in quanto si tratta di fattispecie relative a procedure di aggiudicazione espletate prima dell'entrata in vigore del nuovo Codice. Ciò, indipendentemente dal fatto che per tali fattispecie sia prevista l'acquisizione di un nuovo CIG."*;

Visto il d.lgs. 12 aprile 2006, n. 163: "Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE" ss.mm.ii., applicabile *ratione*

temporis, ed in particolare l'art. 57, comma 2, lettera c) che consente la procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara *“quando l'estrema urgenza, risultante da eventi imprevedibili per le stazioni appaltanti, non è compatibile con i termini imposti dalle procedure aperte, ristrette, o negoziate previa pubblicazione di un bando di gara. Le circostanze invocate a giustificazione della estrema urgenza non devono essere imputabili alle stazioni appaltanti”*;

Visto il D.P.R. 5 ottobre 2010 n. 207 recante “Regolamento di esecuzione ed attuazione del decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, recante Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE”, applicabile *ratione temporis*;

Vista la legge 7 agosto 2012, n. 135 di *“conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini”* che impone alle amministrazioni pubbliche l'obbligo di attenersi a quanto disposto dall'articolo 26, comma 3, della legge 23 dicembre 1999, n. 488, ovvero aderire alle convenzioni Consip per la fornitura di beni e servizi;

Visto l'art. 1 comma 512 della L. 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016) e ss. mm. ii., in virtù del quale *“Al fine di garantire l'ottimizzazione e la razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi informatici e di connettività, fermi restando gli obblighi di acquisizione centralizzata previsti per i beni e servizi dalla normativa vigente, le amministrazioni pubbliche e le società inserite nel conto economico consolidato della pubblica amministrazione, come individuate dall'Istituto nazionale di statistica (ISTAT) ai sensi dell'articolo 1 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, provvedono ai propri approvvigionamenti esclusivamente tramite gli strumenti di acquisto e di negoziazione di Consip Spa o dei soggetti aggregatori, ivi comprese le centrali di committenza regionali, per i beni e i servizi disponibili presso gli stessi soggetti”*;

Visto il successivo comma 516 del predetto art. 1 della legge di stabilità 2016, in virtù del quale *“Le amministrazioni e le società di cui al comma 512 possono procedere ad approvvigionamenti al di fuori delle modalità di cui ai commi 512 e 514 esclusivamente a seguito di apposita autorizzazione motivata dell'organo di vertice amministrativo, qualora il bene o il servizio non sia disponibile o idoneo al soddisfacimento dello specifico fabbisogno dell'amministrazione ovvero in casi di necessità ed urgenza comunque funzionali ad assicurare la continuità della gestione amministrativa. Gli approvvigionamenti effettuati ai sensi del presente comma sono comunicati all'Autorità nazionale anticorruzione e all'Agid”*;

Vista la circolare AgID del 24.06.2016 connessa alla legge di stabilità 2016 e inerente *“Modalità di acquisizione di beni e servizi ICT”* da attuare in forza del *“Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione”* previsto dalle disposizioni di cui all'art.1, comma 513 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (Legge di stabilità 2016)”;

Visto il Piano triennale per l'informatica nella pubblica amministrazione 2020-2022 approvato con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 luglio 2020;

Visto il Piano Triennale ICT 2021-2023 dell'Agenzia Italiana del Farmaco predisposto, sulla base delle strategie comunitarie e nazionali adottate sul tema dell'Agenda Digitale, a cura del Responsabile della transizione al digitale con il supporto del Settore ICT, quale Ufficio per la transizione al digitale, in piena aderenza con i documenti strategici (Europe 2020, Strategia per la crescita digitale 2014-2020), i documenti di pianificazione (Piano di azione europeo sull'eGovernment, Piani triennali per l'informatica 2018-2020, 2019-2021 e 2020-2022 dell'AgID) che governano il tema a livello nazionale ed europeo, e con la predetta Circolare

AgID, nonché le relative previsioni di impegno economico dell'Agenzia Italiana del Farmaci per l'anno 2022;

Viste la Delibera n. 41 del 17 giugno 2021 del Consiglio di Amministrazione dell'AIFA, recante l'approvazione del predetto Piano Triennale ICT 2021-2023 dell'Agenzia italiana del Farmaco e la Determina del Direttore Generale n. 976 del 27 agosto 2021 di attuazione della Delibera in parola;

Visto in particolare l'art. 1, comma 610, della legge 27 dicembre 2019 n. 160 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022", a tenor del quale le amministrazioni pubbliche *"assicurano, per il triennio 2020-2022, anche tramite il ricorso al riuso dei sistemi e degli strumenti ICT (Information and Communication Technology), di cui all'articolo 69 del codice di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, un risparmio di spesa annuale pari al 10 per cento della spesa annuale media per la gestione corrente del settore informatico sostenuta nel biennio 2016-2017"*;

Tenuto conto che l'AIFA ai fini delle attività di programmazione, organizzazione e gestione degli acquisti ICT fa riferimento al D.L. del 6 luglio 2011 n. 98, convertito con modificazioni dalla Legge 15 luglio 2011, n.111, il quale all'art. 17, comma 10, lett. d), stabilisce *"di introdurre un diritto annuale a carico di ciascun titolare di autorizzazione all'immissione in commercio per il funzionamento, l'aggiornamento e l'implementazione delle funzionalità informatiche della banca dati dei farmaci autorizzati o registrati ai fini dell'immissione in commercio, nonché per la gestione informatica delle relative pratiche autorizzative, con adeguata riduzione per le piccole e medie imprese di cui alla raccomandazione 2003/361/CE"*;

Tenuto conto, altresì, che l'art. 5, comma 5- quinquies del D.L. 1° ottobre 2007, n. 159 convertito con Legge 29 novembre 2007, n. 222 ha disposto, attraverso l'aggiunta della lettera c-bis) al comma 8 dell'articolo 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che l'Agenzia possa far fronte alle spese di funzionamento anche *"mediante eventuali introiti derivanti ..."* dallo svolgimento di attività di natura commerciale attraverso *"... contratti stipulati con soggetti privati per prestazioni di consulenza, collaborazione, assistenza, ricerca, aggiornamento, formazione agli operatori sanitari e attività editoriali, destinati a contribuire alle iniziative e agli interventi di cofinanziamento pubblico e privato finalizzati alla ricerca di carattere pubblico sui settori strategici del farmaco di cui alla lettera g) del comma 5, ferma restando la natura di ente pubblico non economico dell'Agenzia"*.

Visto il Protocollo d'intesa siglato il 29 maggio 2014 tra l'Agenzia Italiana del Farmaco e Farindustria con il quale sono stati condivisi i parametri, anche finanziari, relativi alla fornitura di servizi inerenti la reportistica del monitoraggio dei medicinali soggetti a registro;

Vista la Delibera del Consiglio di Amministrazione n. 37 del 14 ottobre 2014 che individua, ai sensi dell'art. 4, commi da 1 a 4 del D.M. 29 marzo 2012 n. 53, le attività di analisi, di ricerche e studi di settore di cui all'art. 4, comma 1, lett. e) dello stesso D.M. n. 53/2012 e stabilisce la misura degli importi dei relativi corrispettivi che le aziende farmaceutiche devono corrispondere direttamente all'AIFA per i servizi di analisi, di ricerche e studi di settore che consistono nella fornitura web-based di un pacchetto base di dati per la verifica dell'andamento di singoli medicinali soggetti a Registro di monitoraggio;

Vista la nota n. 43396 del 16 aprile 2020, con la quale l'AIFA ha richiesto al MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza un parere in ordine alla applicabilità all'Agenzia delle

norme di contenimento della spesa pubblica in materia di acquisti ICT, di cui alla predetta Legge n. 160/2019, stante il vincolo di destinazione delle risorse relative al diritto annuale riconosciuto alla medesima per il funzionamento del proprio sistema informativo dal su citato art. 17 della Legge n. 111/2011;

Preso atto del parere del MEF- Dipartimento RGS – Ispettorato generale di finanza prot. n. 197011 del 28 settembre 2020, con il quale, ribadendo l’orientamento espresso nel precedente parere n. 88909 del 27 ottobre 2010, si conferma la derogabilità delle norme di contenimento della spesa pubblica per quel che attiene agli acquisiti ICT dell’Agenzia, in quanto effettuati con risorse di natura vincolata;

Vista la Legge 30 dicembre 2021, n. 234, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l’anno finanziario 2022 e bilancio pluriennale per il triennio 2022-2024";

Vista altresì la delibera del Consiglio di Amministrazione dell’AIFA n. 58 del 26 ottobre 2021, concernente l'adozione del documento di budget economico 2022 con annesso budget per il triennio 2022-2024;

Vista la delibera n. 4 del 25 gennaio 2022 con la quale il Consiglio di Amministrazione ha dato atto che la programmazione biennale degli acquisti per gli anni 2022-2023 corrisponde agli indirizzi strategici impartiti dal Consiglio di Amministrazione medesimo attraverso i documenti programmatici dell’Agenzia e di bilancio;

Vista la Determina AIFA a firma del Direttore Generale n. 25 del 26/01/2022 con la quale è stato adottato il *“Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell’Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023”*, ai sensi dell’art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., approvato ai sensi del medesimo *“nel rispetto dei documenti programmatori e in coerenza con il bilancio”*, variata con Determine AIFA del direttore generale nn. 135/2022 e 193/2022;

Visto il Contratto Quadro *“Servizi in ambito Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni – ID Sigef 1607” - LOTTO 1 Pubbliche Amministrazioni Centrali - CIG 62103162E3*, stipulato in data 08/11/2017 tra Consip S.p.A. e il RTI composto da Accenture S.p.A., mandataria, e dalle mandanti Accenture Technology Solutions S.r.l., IBM Italia S.p.A., Leonardo S.p.A. e Sistemi Informativi S.r.l. (in appresso per brevità anche il RTI Accenture), a seguito della gara comunitaria a procedura ristretta – ID Sigef 1607, indetta da Consip S.p.A. ai sensi dell’art. 54 del D. Lgs. n. 163/2006, per la stipula di Contratti-Quadro, ai sensi dell’art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004 e delle ulteriori disposizioni in materia, per l’affidamento di servizi in ambito Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni;

Visto che AIFA ha stipulato, in adesione al sopra citato Contratto Quadro CONSIP *“Servizi in ambito Sistemi Gestionali Integrati per le Pubbliche Amministrazioni – ID Sigef 1607 - LOTTO 1 Pubbliche Amministrazioni Centrali - CIG 62103162E3”*, il Contratto Esecutivo CIG derivato 7475493BF7 (poi sostituito dal nuovo CIG derivato 8272589467 giusta Determina di rettifica n. 988 del 29/09/2020), sottoscritto alle date 6 e 8 giugno 2018 dall’AIFA e dal RTI Accenture ed integrato dai due successivi *Addenda* che ne formano parte integrante, rispettivamente sottoscritti, il primo, alle date 14 e 17 dicembre 2018, il secondo, alle date 9 e 15 ottobre 2020 giusta Determina DG n. 988/2020 (in appresso per brevità anche il Contratto esecutivo);

Preso atto che detto Contratto esecutivo è stato stipulato per un importo di euro 13.979.161,00 oltre IVA e una scadenza estesa sino al 07/06/2022, giuste determine

autorizzative del Direttore generale n. 749 del 09/05/2018, n. 927 del 06/06/2018 e n. 988 del 29/09/2020;

Visto il Contratto integrativo CIG 8645985C85 del 24/03/2021 per la fornitura di servizi complementari con scadenza il 07/06/2022 per un importo pari a euro 4.506.597,72, oltre IVA di legge, stipulato con il RTI Accenture ai sensi dell'art. 57 comma 5 lettera a) del D. Lgs. n. 163/2006, giusta determina del Direttore generale n. 273/2021 del 08/03/2021 per le motivazioni ivi indicate (in appresso per brevità anche il Contratto integrativo);

Visto il modulo "232_01" di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" del Settore ICT, prot. n. ID 173187073 del 07/04/2022, con il quale *"Si richiede la proroga tecnica per 12 mesi e comunque non oltre l'individuazione di uno o più nuovi fornitori del Contratto esecutivo in adesione al Contratto Quadro Consip "Sistemi Gestionali Integrati" – SGI Lotto 1 per le Pubbliche Amministrazioni stipulato con il RTI Accenture, in scadenza il prossimo 7 giugno 2022 (CIG Derivato 8272589467) senza oneri aggiuntivi per l'Agenzia integrato dal Contratto per la fornitura di servizi complementari per lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e delle applicazioni informatiche a supporto dei procedimenti amministrativi dell'Agenzia (CIG 8645985C85) stipulato con il RTI Accenture, in scadenza il prossimo 7 giugno 2022, secondo i fabbisogni recepiti nel Progetto Esecutivo predisposto dal RTI Accenture per i servizi complementari, acquisito a protocollo generale AIFA n. 41040 del 05 aprile 2022"*, per un importo pari a euro 1.607.364,19 (unmilioneaseicentosestemilatrecentosessantaquattro/19), oltre IVA di legge;

Preso atto che il Settore ICT ha richiesto al RTI Accenture con nota prot. n. 0030106 del 14/03/2022 di predisporre *un Progetto esecutivo per una durata pari a 12 mesi decorrenti dal 8 giugno 2022 e comunque non oltre l'individuazione di uno o più nuovi fornitori subentranti* (All. 1);

Visto il relativo Progetto Esecutivo trasmesso in data 05/04/2022 dal RTI Accenture, acquisito in pari data al protocollo generale AIFA con n. 41040/A, predisposto secondo le modalità tecniche ed i listini previsti nel Contratto Quadro e nei relativi allegati (All. 2);

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con l'operatore economico RTI Accenture, rilasciata dal Dirigente del Settore ICT richiedente l'acquisto nonché RUP della presente procedura (All. 3);

Vista la Relazione Tecnica del 06/04/2022 allegata al predetto modulo di "Richiesta Acquisti previsti nel Budget" e al presente provvedimento (All. 4), alla quale per gli aspetti motivazionali integralmente si rimanda, ove il dirigente del Settore ICT e RUP della procedura ha dichiarato sussistere, nel caso di specie, tutte le condizioni richieste dal sopra citato art. 57 comma 2 lettera c) del D. Lgs. n. 163/2006, quanto a estrema urgenza e imprevedibilità delle circostanze sottese alla proroga tecnica in parola necessaria a garantire il buon andamento e la continuità dell'attività dell'Agenzia, per la realizzazione dell'interesse pubblico della tutela della salute come sancito dall'art. 32 della Costituzione;

Preso atto che CONSIP SpA ha già avviato in materia diverse procedure, tra le quali in particolare l'Accordo Quadro *"Servizi applicativi in ottica cloud e PMO - Ordine diretto - Lotto 3 - PAC per contratti di dimensioni medio-piccole (inferiori o uguali a 5 MIL€) CIG 8210615DD4"* di cui alla gara bandita da Consip il 20/02/2020, nonché l'Accordo Quadro Consip *"Servizi applicativi in ottica cloud per la PAC (ed. 2)"* di cui alla pre-informativa CONSIP del 24 marzo 2022 pubblicata su GUUE del 29/03/2022 n. S 062;

Considerata, pertanto, la necessità di garantire - in ragione della scadenza al 07/06/2022 di entrambi i su citati due contratti, quello esecutivo CIG derivato 8272589467 e quello integrativo CIG 8645985C85, stipulati da AIFA con il RTI Accenture - la prosecuzione del rapporto contrattuale con l'attuale fornitore nelle more del reperimento di un nuovo contraente, a conclusione di una delle iniziative avviate da CONSIP e non ancora concluse, per le motivazioni come espressamente rappresentate dal Settore ICT nella citata Relazione Tecnica allegata al presente provvedimento;

Visto l'art. 3 comma 3 del D. Lgs. n. 177/2009 ai sensi del quale *"DigitPA (n.d.r. Agenzia per l'Italia Digitale AGID) ora esprime pareri tecnici, obbligatori e non vincolanti, sugli schemi di contratti stipulati dalle pubbliche amministrazioni centrali concernenti l'acquisizione di beni e servizi relativi ai sistemi informativi automatizzati per quanto concerne la congruità tecnico-economica, qualora il valore lordo di detti contratti sia superiore a euro 1.000.000,00 nel caso di procedura negoziata e a euro 2.000.000,00 nel caso di procedura ristretta o di procedura aperta. Tali pareri sono facoltativi per le centrali di committenza e per le amministrazioni che ad esse ricorrono per le acquisizioni di beni e servizi. Il parere dell'Ente è reso entro il termine di quarantacinque giorni dal ricevimento della relativa richiesta. Si applicano le disposizioni dell'articolo 16 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni. Copia dei pareri tecnici attinenti a questioni di competenza dell'Autorità per la vigilanza sui contratti pubblici di lavori, servizi e forniture è trasmessa da DigitPA (n.d.r. Agenzia per l'Italia Digitale AGID) a detta Autorità"*;

Preso atto, pertanto che per le centrali di committenza, quali la Consip SpA, la richiesta di tale parere non è obbligatoria;

Considerato che, per espressa previsione di legge, anche le Amministrazioni che aderiscono a Convenzioni e Contratti Quadro Consip sono parimenti esonerate dall'obbligo di richiedere il parere in occasione della stipula dei relativi contratti esecutivi;

Visto In particolare l'istituto giuridico della c.d. "proroga tecnica", pur in assenza di formalizzazione espressa nel dettato del D. Lgs. n. 163/2006, era già stata elaborata e sviluppata, quale principio generale, dalla giurisprudenza e dall'allora AVCP (ora ANAC), proprio al fine di far fronte a circostanze straordinarie ed eccezionali, non imputabili all'Amministrazione ed intese a scongiurare un blocco dell'azione amministrativa in violazione del principio costituzionale di buon andamento della stessa;

Preso atto che nel caso di specie la proroga tecnica del Contratto esecutivo CIG Derivato 8272589467, trattandosi di sole attività di natura progettuale in via di completamento, non prevede oneri aggiuntivi per l'Agenzia, mentre sono previsti ulteriori oneri aggiuntivi per AIFA in ordine al Contratto integrativo CIG 8645985C85, nell'ambito del quale vengono erogati servizi continuativi di Gestione, Manutenzione e Assistenza nonché servizi Realizzativi non comprimibili (in particolare per i Registri di monitoraggio);

Preso atto altresì del visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" n. 36/2022, rilasciato dall'Ufficio Contabilità e Bilancio in data 11/04/2022, attestante la copertura finanziaria (All. 5);

Visto l'art. 93 comma 1 del D. Lgs. n. 50/2016 in materia di garanzie provvisorie, in virtù del quale *"Nei casi di cui all'articolo 36, comma 2, lettera a), è facoltà della stazione appaltante non richiedere le garanzie di cui al presente articolo"* e considerato che, avuto riguardo alla

tipologia e alla specificità del servizio oggetto della procedura in parola, non si ravvedono particolari esigenze tali da giustificare la richiesta di una garanzia provvisoria;

Considerato che, come in dettaglio rappresentato nella sopra citata Relazione Tecnica 06/04/2022 del Dirigente del Settore ICT allegata al presente provvedimento, la proroga tecnica del su citato Contratto esecutivo CIG 8272589467, integrato con Contratto integrativo CIG 8645985C85, non è stata a suo tempo inserita all'interno del *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023"*, adottato con la sopra citata Determina a firma del Direttore Generale n. 25 del 26/01/2022, in quanto, per soddisfare le medesime esigenze dell'Agenzia in ambito di ICT, era stata prevista la stipula di un contratto di adesione all'Accordo Quadro CONSIP *"APPLICATIVI IN OTTICA CLOUD E SERVIZI DI PMO PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE"* Lotto 1 *"CIG:8210577E78 - PAC per contratti di dimensioni rilevanti (superiori a 5 MIL€)"* mediante procedura avviata da AIFA nel 2021, precisamente mediante l'ordine di Richiesta Preliminare di fornitura ODA n. 6464587 del 12/11/2021 e, pertanto, correttamente inserita, col n. CUI S97345810580202000022, nel precedente *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2020 – 2021"*;

Preso atto tuttavia che, per le motivazioni indicate nella sopra citata Relazione Tecnica 06/04/2022 del Dirigente del Settore ICT, non è stato possibile perfezionare detto acquisto, inserito nel *Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2020 – 2021*, col CUI S97345810580202000022 in quanto l'importo di detto Accordo Quadro CONSIP CIG 8210577E78, ancorché incrementato, si è rapidamente esaurito ed è risultato non sufficiente a soddisfare gli Ordini di Richiesta Preliminare di fornitura di diverse amministrazioni, tra cui AIFA;

Tenuto conto di quanto rappresentato nella sopra citata Determina n. 25/2022 di adozione del predetto Programma biennale per gli anni 2022-2023 in merito alla circostanza che *"come espressamente previsto all'art. 7 del D.M. 16 gennaio 2018 n. 14 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti, il suddetto programma potrà essere aggiornato o modificato, nel corso del biennio, per garantirne la corrispondenza alle effettive esigenze di acquisto qualora mutino le condizioni sulle quali si basa la presente programmazione"*;

Visto il sopra citato art. 7 del D.M. MIT n. 14/2018 in virtù del quale al comma 9 è espressamente previsto che *"Un servizio o una fornitura non inseriti nell'elenco annuale possono essere realizzati quando siano resi necessari da eventi imprevedibili o calamitosi o da sopravvenute disposizioni di legge o regolamentari..."*;

Vista la nota prot. n. AM-ANGP-58128-P del 13/05/2022 con cui il Dirigente dell'Area amministrativa ha trasmesso al Direttore Generale dell'Agenzia apposita Relazione in merito alle ragioni sottese alla presente approvazione della terza variazione del *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023"*, adottato con Determina DG n. 25/2022, e variata con Determine AIFA del Direttore generale nn. 135/2022 e 193/2022, al fine di consentire alla Direzione Generale di sottoporre la questione all'attenzione del CdA per la debita informativa;

Ritenuto quindi, alla luce delle motivazioni sopra esposte, di dover aggiornare il Programma degli acquisti 2022-2023, con l'inserimento dell'acquisto in parola per poter procedere alla proroga tecnica del Contratto CIG Derivato 8272589467, esecutivo del Contratto Quadro *"Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 62103162E3"*, stipulato in data 8 giugno 2018 tra AIFA e il RTI Accenture, Leonardo, IBM Italia,

Sistemi Informativi e ATS ed integrato, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 57 comma 5 lettera a) del D.lgs. n. 163/2006, con Contratto integrativo CIG 8645985C85 per la fornitura di servizi complementari per lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e delle applicazioni informatiche a supporto dei procedimenti amministrativi dell'Agenzia;

Visti gli artt. 25 e 26 del sopra citato Regolamento di contabilità dell'Agenzia pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia in data 9 settembre 2021, in virtù dei quali i contratti di importo pari o superiore alle soglie di rilevanza europea sono stipulati in modalità elettronica, in forma pubblica amministrativa, a cura dell'Ufficiale rogante dell'Agenzia, tenuto all'osservanza delle norme prescritte per gli atti notarili, ove applicabili;

Preso atto del perdurare della situazione sanitaria connessa all'emergenza epidemiologica da Covid-19 e della ragionevolezza di misure organizzative volte a contenere le occasioni di contatto tra persone negli ambienti chiusi;

Considerato che, ai sensi della legge notarile e del Codice civile, la modalità di stipula dei contratti in forma pubblica amministrativa impone la presenza personale dei soggetti contraenti davanti all'Ufficiale Rogante, comportando ciò la presenza presso la sede AIFA di soggetti esterni all'Amministrazione con potenziale aumento del rischio di contagio e diffusione del virus Covid-19;

Vista la normativa in materia di appalti e contratti ed in particolare la legge 11 settembre 2020, n. 120 recante *“Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 16 luglio 2020, n. 76, recante «Misure urgenti per la semplificazione e l'innovazione digitali» (Decreto Semplificazioni)”,* emanata al fine di fronteggiare le problematiche emerse con la pandemia in corso mediante l'introduzione di misure idonee al contenimento dell'emergenza stessa e volta, in generale, alla semplificazione delle procedure prescritte anche in deroga alle disposizioni vigenti del Codice dei contratti pubblici, in modo da consentire alle stazioni appaltanti una ragionevole durata e celere conclusione dell'iter per l'acquisizione di lavori, forniture e servizi, garantendo così un regolare svolgimento delle necessarie procedure il cui compimento rappresenta un'esigenza ineludibile per l'attività della Pubblica Amministrazione nel suo complesso;

Ritenuto, pertanto, necessario preservare il regolare svolgimento delle attività istituzionali dell'Agenzia, con particolare riferimento al perfezionamento dei contratti pubblici, la cui stipula formale è l'atto conclusivo delle procedure di affidamento, oltre ad essere giuridicamente indispensabile al configurarsi delle reciproche obbligazioni tra Stazione Appaltante e Appaltatore e a conseguire l'inizio della successiva fase esecutiva;

Vista la comunicazione della Commissione Europea 2020/C 108 I/01, pubblicata in GUE del 01/04/2020, che individua, in particolare, nella situazione di emergenza connessa alla crisi da Covid-19, le opzioni e i margini di manovra possibili in materia di appalti, al fine di razionalizzare e creare maggiore flessibilità nella gestione dell'iter procedurale per una definizione più accelerata dei termini delle gare d'appalto fino alla loro conclusione con la stipula contrattuale;

Considerato che, in conformità con la normativa nazionale ed europea emanata nell'attuale periodo di crisi pandemica, improntata ad accrescere il livello di semplificazione e flessibilità nella gestione dell'azione amministrativa, oltre che a delineare ulteriori margini di manovra

procedurali per le amministrazioni pubbliche si riconosce l'opportunità di valutare le modalità più adeguate al fine di portare a compimento la realizzazione di lavori, servizi e forniture conseguenti ad affidamenti a seguito di gare d'appalto;

Ritenuto quindi opportuno adottare le misure maggiormente in grado di garantire il regolare andamento delle attività istituzionali dell'Agenzia, con particolare riguardo alla formalizzazione dei contratti d'appalto, assicurando nel contempo la massima tutela della salute, consentendo che, laddove si preveda l'obbligo di stipula con firma elettronica dei contratti d'appalto con forma pubblica amministrativa alla presenza "personale" dei soggetti contraenti davanti all'Ufficiale Rogante, possa procedersi alla stipula mediante apposizione di firma elettronica dei contraenti, presenti davanti all'Ufficiale Rogante in modalità "da remoto" e sincrona, mediante l'utilizzo dei comuni strumenti di webconference e di video-calling, tra cui la piattaforma StarLeaf attualmente in uso presso l'AIFA, come da istruzioni allegate al presente provvedimento, in quanto modalità maggiormente rispondente alle esigenze di contenimento della diffusione del virus, nonché di semplificazione e snellimento delle attività connesse alle problematiche complessive del periodo;

Tutto ciò premesso e ritenuto,

DETERMINA

Art. 1

(approvazione terza variazione programma biennale degli acquisti anni 2022 – 2023)

1. Per le motivazioni di cui in premessa, si autorizza la terza variazione al *"Programma biennale degli acquisti di forniture e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023"* - adottato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21 del D. Lgs. n. 50/2016, con Determina DG n. 25/2022, variato con Determine AIFA del Direttore generale nn. 135/2022 e 193/2022 - nei seguenti termini, come da Tracciato allegato al presente provvedimento (All. 6):

viene previsto l'inserimento dell'acquisto CUI S97345810580202200024 di importo complessivo di euro 1.960.984,31 (unmilionenovecentosessantamilanovecentottantaquattro/31) IVA di legge compresa, relativo alla proroga tecnica del Contratto esecutivo CIG Derivato 8272589467 (ex 7475493BF7) del Contratto Quadro CONSIP *"Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG 62103162E3"*, stipulato in data 8 giugno 2018 tra AIFA e il RTI Accenture, Leonardo, IBM Italia, Sistemi Informativi e ATS ed integrato, mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 57 comma 5 lettera a) del D.lgs. n. 163/2006, con Contratto integrativo CIG 8645985C85 per la fornitura di servizi complementari per lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e delle applicazioni informatiche a supporto dei procedimenti amministrativi dell'Agenzia.

2. Si dà mandato all'Ufficio Attività negoziale e gestione patrimonio di procedere, ai sensi della vigente normativa, alla pubblicazione della predetta modifica secondo quanto indicato nelle premesse, e alla contestuale comunicazione al Tavolo Tecnico dei soggetti aggregatori, trattandosi di acquisizione di importo superiore a 1 milione di euro.

Art. 2

(autorizzazione della procedura e della stipula del relativo contratto)

1. Per le motivazioni indicate in premessa, ai sensi del D. Lgs. n. 163/2006, applicabile *ratione temporis*, è autorizzata, sussistendo i presupposti di cui all'art 57, comma 2 lett. c) del D.lgs.

n. 163/2006, la proroga tecnica del Contratto esecutivo CIG Derivato 8272589467 (ex 7475493BF7) del Contratto Quadro CONSIP “*Servizi in ambito sistemi gestionali integrati per le Pubbliche Amministrazioni - LOTTO 1 - CIG Contratto quadro 62103162E3*”, stipulato in data 8 giugno 2018 tra AIFA e il RTI Accenture, Leonardo, IBM Italia, Sistemi Informativi e ATS ed integrato, , mediante procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell’art. 57 comma 5 lettera a) del D.lgs. n. 163/2006, con Contratto integrativo CIG 8645985C85 per la fornitura di servizi complementari per lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e delle applicazioni informatiche a supporto dei procedimenti amministrativi dell’Agenzia - CUI S97345810580202200024, stipulato con il RTI composto da Accenture S.p.A. (mandataria) P.IVA 13454210157, Accenture Technology Solutions S.r.l. (mandante) P.IVA 03646450969, IBM Italia S.p.A. (mandante) P.IVA 10914660153, Leonardo S.p.A. (mandante) P.IVA 00881841001, Sistemi Informativi S.r.l. (mandante) P.IVA 01528071002.

2. Detta proroga avrà decorrenza dall’8 giugno 2022 e durata fino alla individuazione di uno o più nuovi fornitori subentranti e comunque per una durata non superiore a 12 mesi.
3. Si autorizza la sottoscrizione della proroga tecnica con il predetto RTI Accenture, secondo le modalità e alle condizioni anche economiche descritte nel Progetto esecutivo richiamato in premessa, ferme ed invariate tutte le restanti condizioni previste nel Contratto esecutivo CIG Derivato 8272589467 (ex 7475493BF7) come integrato con Contratto integrativo CIG 8645985C85 per la fornitura di servizi complementari per lo sviluppo e la gestione della piattaforma dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio e delle applicazioni informatiche a supporto dei procedimenti amministrativi dell’Agenzia.
4. La proroga verrà stipulata in forma pubblica amministrativa davanti all’Ufficiale Rogante di AIFA mediante apposizione di firma elettronica dei contraenti presenti personalmente e/o in modalità “da remoto” e sincrona, mediante l’utilizzo dei comuni strumenti di webconference e di video-calling, tra cui la piattaforma STARLEAF attualmente in uso presso l’AIFA, come da istruzioni allegate al presente provvedimento (All. 7).
5. Si dà atto che l’efficacia della presente proroga è comunque subordinata alla positiva verifica del possesso in capo al RTI Accenture dei requisiti previsti dalla vigente normativa.

Art. 3 (autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di euro 1.607.364,19 (unmilione seicentoseptemilatrecentosessantaquattro/19) oltre IVA di legge, quale corrispettivo per il servizio citato in premessa in favore del RTI Accenture, secondo la tabella seguente:

Anno	Totale Sviluppo	Totale gestione	Totale supporto	Totale anno	Capex	Opex
2022	110.361,60 €	478.681,77 €	37.576,50 €	626.619,87 €	147.938,10 €	478.681,77 €
2023	173.086,65 €	748.696,17 €	58.961,50 €	980.744,32 €	232.048,15 €	748.696,17 €
TOTALE	283.448,25 €	1.227.377,94 €	96.538,00 €	1.607.364,19 €	379.986,25 €	1.227.377,94 €

2. La suddetta spesa graverà *pro quota* sul budget degli anni 2022 e 2023, secondo la ripartizione riportata nel sopra citato visto “Programmazione e Controllo economico-gestionale” n. 36/2022 dell’Ufficio Contabilità e Bilancio.
3. Il pagamento sarà effettuato mediante bonifico bancario sui numeri di conto corrente dedicati indicati da ciascun componente del RTI Accenture.

Art. 4
(Commissione di verifica di conformità e DEC)

1. Il pagamento a favore del RTI Accenture, di cui al precedente comma 1, verrà effettuato previa relazione e rendicontazione dei servizi eseguiti da parte dello stesso RTI Accenture, al positivo esito del collaudo effettuato da parte di AIFA e, per i servizi progettuali, anche previa verifica di conformità da parte della Commissione, già nominata con Determina del Direttore generale n. 174/2019 per la verifica del Contratto esecutivo CIG derivato 8272589467 (ex 7475493BF7), tenuta ad accertare la corrispondenza tra quanto rendicontato e l'effettiva realizzazione dei servizi.
2. È confermata, quale DEC del contratto, la dott.ssa Laura Rapone, già DEC del Contratto esecutivo CIG derivato 8272589467 (ex 7475493BF7), giusta nomina assunta al prot. AIFA n. 56065 del 18/05/2018.

Art. 5
(pubblicità e trasparenza)

1. Gli atti relativi alla presente procedura, incluso il presente provvedimento, saranno pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA al link <https://www.aifa.gov.it/bandi-di-gara-e-contratti>.
2. Le pubblicazioni di cui all'art. 29, commi 1 e 2, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. avverranno sul sito del MIT al seguente link www.serviziocontrattipubblici.it nel rispetto di quanto previsto dall'art. 29 comma 4 bis del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii..

Roma, 17/05/2022

Il Direttore Generale
f.to digitalmente
Nicola Magrini

(Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs 82/2005 s.m.i. e norme collegate, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa)

Allegati:

1. Richiesta progetto esecutivo del 14/03/2022;
2. Progetto Esecutivo del 05/04/2022;
3. Autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse nei confronti dell'OE;
4. Relazione Tecnica del Dirigente del Settore ICT del 06/04/2022;
5. Visto "Programmazione e Controllo economico-gestionale" dell'Ufficio Contabilità e Bilancio del 11/04/2022 n. 36/2022 attestante la copertura finanziaria;
6. Tracciato del MIT riportante il Programma biennale degli acquisti di beni e servizi dell'Agenzia Italiana del Farmaco per gli anni 2022 – 2023 aggiornato;
7. Istruzioni contenenti la disciplina operativa per la stipulazione dei contratti da remoto in modalità sincrona.

Pubblicato sul profilo del committente in data 17/05/2022